

## Description

### Vis en laiton

Les vis en laiton sont utilisées en laboratoire dentaire comme alternative économique aux vis prothétiques définitives. La vis en laiton est destinée à permettre au technicien de laboratoire de reproduire la position de la restauration sur un analogue de laboratoire et de garantir l'ajustement de la vis prothétique finale à travers l'orifice d'accès à la vis de la restauration.

### Cylindres

Les cylindres en plastique sont fournis avec des piliers en or et des piliers passifs. Ils sont destinés à être utilisés en laboratoire pour maintenir l'accès au trou de vis et le siège de la vis (piliers passifs uniquement) pendant les procédures de modelage à la cire d'une restauration coulable.

### Manchons en plastique

Les manchons en plastique sont destinés à être utilisés en laboratoire comme aide à la mise en cire d'une restauration, lors des procédures de coulée conventionnelles.

### Barres en or

La barre en or est reliée à deux implants placés à l'avant afin d'assurer la stabilité des prothèses dentaires. Des pinces de rétention sont placés dans la prothèse dentaire afin de se fixer sur la barre en or et aider à stabiliser la prothèse.

### Analogues de laboratoire

Les analogues de laboratoire sont utilisés pour reproduire l'emplacement, l'orientation et la connexion de l'interface prothétique d'un dispositif dentaire implanté, à savoir l'implant ou le pilier, dans un modèle en plâtre ou imprimé pendant les processus de fabrication.

### Analogues numériques de laboratoire

Les analogues de laboratoire numériques sont utilisés comme répliques d'implants dentaires à insérer dans un modèle imprimé ou fraisé en 3D afin de reproduire l'emplacement, l'orientation et la plate-forme de restauration de l'implant placé dans la bouche lors des procédures CAD/CAM.

### Vis de fixation

Les vis de fixation sont utilisées pour fixer le composant interfacial d'un pilier passif sur l'analogue de laboratoire pendant le processus de scellement de la prothèse sur le composant interfacial. La vis de fixation maintient l'accès au trou de vis et crée une cheminée dans la restauration obtenue.

### Goupilles de repère

Les goupilles de repère sont des dispositifs utilisés pour maintenir ouvert le canal de vis d'une restauration ou d'une couronne lors du remplissage de porcelaine autour de la goupille ou lors du modelage à la cire d'une restauration autour de la goupille.

### Capuchons de polissage

Les capuchons de polissage sont utilisés pour maintenir une restauration en place après la mise en place du ciment, permettant ainsi au professionnel dentaire de polir tout excès de ciment.

### Composants de piliers de rétention

Les broches de retenue sont utilisées lors de la fabrication de prothèses dentaires amovibles et sont soudés à une barre afin de maintenir en place une prothèse amovible.

### Analogues d'épaulement

Les analogues d'épaulement sont utilisés pour reproduire l'emplacement et l'orientation d'un pilier à épaulement et faciliter la prise d'empreinte.

### Barres en titane

Les barres en titane sont utilisées pour fabriquer des prothèses dentaires en assurant leur stabilité, car elles relient plusieurs implants entre eux et fournissent des points de rétention où les broches de retenue sont soudées.

### Vis analogues

Les vis analogues sont utilisées pour fixer les analogues numériques de laboratoire à leur place dans un modèle imprimé en 3D ou fraisé.

### Piliers d'essai analogues

Les piliers d'essai sont utilisés avec des implants et des analogues de laboratoire afin de confirmer l'orientation requise des piliers avant de sélectionner le pilier souhaité pour la restauration.

### Alésoirs et outils de rodage

Les alésoirs sont utilisés pour garantir que le diamètre du trou d'accès à la vis de pilier passif est correct et que le siège de la vis est plat. Les outils de rodage sont utilisés avec le manchon hexagonal UCLA moulable et le manchon non hexagonal UCLA afin d'améliorer la surface d'ajustement du pilier moulé.

### Joint toriques

Les joints toriques sont utilisés comme aide au traitement lors des procédures de laboratoire afin d'empêcher l'acrylique de pénétrer dans le capuchon de rétention de la prothèse dentaire pendant le durcissement en scellant l'interface. Le joint torique est ensuite retiré et jeté.

### Pinces et entretoises en plastique

Les entretoises en plastique sont utilisées avec des piliers cimentables afin de permettre la réalisation d'une restauration vissée. Les pinces en plastique sont des clips de laboratoire qui s'adaptent à un pilier à boule.

### Composants d'anaplastologie

Les composants d'anaplastologie sont utilisés en laboratoire comme aide à la restauration prothétique par les anaplastologues.

### Dispositifs de maintien en plastique

Les dispositifs de maintien en plastique sont utilisés pour maintenir la cheminée à vis et l'orifice d'accès à la vis d'un composant prothétique pendant divers processus de fabrication de restaurations.

### **Usage prévu**

Les composants de laboratoire de Southern Implants® sont destinés à faciliter les procédures de laboratoire associées au traitement implantaire.

### **Mode d'emploi**

Les composants de laboratoire de Southern Implants® sont indiqués pour les procédures de laboratoire associées à la restauration fonctionnelle et esthétique des personnes nécessitant des prothèses sur implants.

### **Utilisateur concerné**

Techniciens dentaires et autres professionnels de santé dûment formés et/ou expérimentés.

### **Environnement d'utilisation prévu**

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de restaurations.

### **Population de patients ciblée**

Les composants de laboratoire de Southern Implants® ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient et ne sont donc pas destinés à une population de patients spécifique.

### Informations sur la compatibilité

Les composants de laboratoire peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produit. Les identifiants des dispositifs sont récapitulés dans le tableau A. Le tableau B récapitule les vis en laiton disponibles pour chaque gamme de Southern (vis prothétiques correspondantes indiquées entre crochets [ ]) et les valeurs de couple recommandées pour les vis Southern.

**Tableau A – Codes des composants de laboratoire**

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Cylindres en plastique	Pièces portant l'étiquette ITS6-PC1 et ITS-PC1 pour cylindres à engagement octogonal interne (IT).
	Pièces portant l'étiquette ITS6-PC1ne et ITS-PC1ne pour cylindres non enclenchables octogonaux internes (IT).
	Pièces portant l'étiquette IT-PE-x et IT6-PE-x, où xx désigne la hauteur de tige pour les cylindres à engagement octogonal interne (IT).
	Pièces portant l'étiquette IT-PE-NE et IT6-PE-NE, où xx désigne la hauteur de tige pour les cylindres non enclenchables octogonaux internes (IT).
	Pièces portant l'étiquette PC-EL-xx et PC-NL-xx, où xx correspond au diamètre de la plate-forme correspondante pour les vérins TRI-NEX à engagement et sans engagement, respectivement.
	Pièces portant l'étiquette PC-M-E et PC-M-NE pour les vérins internes à engagement hexagonal et sans engagement, respectivement.
	Pièces portant l'étiquette SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 pour cylindres hexagonaux externes
Manchons en plastique	Pièces portant l'étiquette ITS6-PA-P et ITS-PA-P pour manchons en plastique s'engageant dans le pilier passif octogonal interne (IT).
	Pièces portant l'étiquette ITS6-PA-NEP et ITS-PA-NEP pour manchons en plastique non engageants pour pilier passif octogonal interne (IT).
	Pièces portant l'étiquette PA-DCx-P et PA-NDCx-P, où x désigne la taille de plate-forme correspondante pour les manchons en plastique à engagement et sans engagement du pilier passif conique profond.
	Pièces portant l'étiquette PA-EL-xP et PA-NL-xP, où x désigne la taille de plate-forme correspondante pour les manchons en plastique d'engagement et de non-engagement du pilier passif TRI-NEX.
	Pièces portant l'étiquette PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-WP, PA-EM-SP45-P et PA-EZ-P pour les manchons en plastique s'engageant dans le pilier hexagonal passif interne.
	Pièces portant l'étiquette PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP et PA-NZ-P pour les manchons en plastique non engageants du pilier hexagonal interne passif.
	Pièces portant l'étiquette PA-SP-P et PA-SP-PM-P pour les manchons en plastique s'engageant dans le pilier passif Single Platform (SP1).
	Pièces portant l'étiquette PA-NSP-P pour la plate-forme unique (SP1) : manchons en plastique non engageants pour pilier passif.
	Pièces portant l'étiquette PA-MC-48P et PMC-1 pour l'interface du pilier conique compact Ø4,8.
	Pièces portant l'étiquette PA-MC-60P et PMCW-1 pour l'interface du pilier conique compact Ø6,0.
	Pièces portant l'étiquette SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH et SMAX9PH pour les manchons en plastique s'engageant dans les piliers passifs hexagonaux externes.
	Pièces portant l'étiquette SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 et SMAX9P pour les manchons en plastique non engageants du pilier hexagonal externe passif.
	Pièces portant l'étiquette SB-DBAN-1 et SB-DBN-1 pour les piliers DBAN et DBN.
	Pièces portant l'étiquette SLZ pour les implants ILZ.
	Pièces portant l'étiquette SI30-SLEEVE pour pilier SI30.
	Pièces portant l'étiquette SMP-1-S pour le pilier SMP1.
	Pièces portant l'étiquette GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P et GCMAx-P pour les manchons en plastique des piliers externes hexagonaux en or.
	Pièces portant l'étiquette GC-DCx-P, où x correspond à la taille de la plate-forme pour les manchons en plastique de pilier conique profond en or.
	Pièces portant l'étiquette GC-M-P et GC-Z-P pour les manchons en plastique des piliers hexagonaux internes en or.
	Pièces portant l'étiquette GC-PL-45 pour les manchons en plastique TRI-NEX Gold Abutment.
Pièces portant l'étiquette ITS6-GC1-P et ITS-GC1-P pour les manchons en plastique des piliers internes octogonaux (IT) en or.	

	<p>Pièces portant l'étiquette SB-2-6-P et SBBB-2-6-P pour les manchons en plastique des piliers coniques compacts en or.</p> <p>Pièces portant l'étiquette CC-L-35PC et CC-L-43PC pour les manchons en plastique des cylindres TRI-NEX en chrome-cobalt.</p> <p>Pièces portant l'étiquette CC-PS-40 pour manchons en plastique hexagonaux externes en chrome-cobalt.</p> <p>Pièces portant l'étiquette TS6-CC1-PC et ITS-CC1-PC pour manchons en plastique chromé-cobalt pour cylindre octogonal interne (IT).</p> <p>Pièces portant l'étiquette ITS6-TA et ITS-TA pour les manchons en plastique TSA6/TSAF.</p>
Barres en or	Pièces portant l'étiquette GD1 et GDC1.
Analogues de laboratoire	<p>Pièces portant l'étiquette LA-DCx, où x correspond à la taille de la plate-forme pour les analogues de laboratoire coniques profonds.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LA-L-x, où x correspond à la taille de la plate-forme pour les analogues TRI-NEX lab</p> <p>Pièces portant l'étiquette LA-3M, LA-M, LA-M-P45 et LA-Z pour les analogues internes Hex lab.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LA-ILZ et LSLZ1 pour les analogues ILZ du laboratoire.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LITS4 et LITS6 pour les analogues de laboratoire internes octogonaux (IT).</p> <p>Pièces portant l'étiquette LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 et LMAX9 pour les analogues externes Hex lab.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LSMC1, LSMW1, LSA7 et LS7 pour les analogues de laboratoire du pilier conique compact.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LAFx et LAF6-x, où x désigne la hauteur correspondante du poteau pour les analogues de laboratoire TSAF.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 et BP2 pour les analogues de laboratoire pour piliers pour prothèses amovibles et prothèses complètes.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LSDBAN4 et LSDBN-4 pour les analogues de laboratoire des piliers DBAN et DBN.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LSD4 et LSI3 pour les analogues de laboratoire d'implants intégrés Calcitek.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LS11 pour les analogues de laboratoire de la partie supérieure de l'implant.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LS1 pour les analogues de laboratoire pour piliers Standard.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LS6BBB1 pour les analogues de laboratoire pour pilier A6BBB</p> <p>Pièces portant l'étiquette BCP1 pour les analogues de laboratoire du pilier CCP1.</p>
Analogues numériques de laboratoire	<p>Pièces portant l'étiquette LAD-DCx, où x désigne la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues numériques coniques profonds pour laboratoire.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LAD-DCRx, où x désigne la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues analogiques coniques profonds pour laboratoire et R indique une connexion conique profonde réduite.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LAD-L-x, où x désigne la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues numériques TRI-NEX.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 et LAD-Z pour les analogues numériques de laboratoire interne Hex.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LAD-MC et LAD-MCW pour les analogues numériques du laboratoire pour le pilier conique compact.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LAD-ITS6 et LAD-ITS pour les analogues numériques du laboratoire internes octogonaux (IT).</p> <p>Pièces portant l'étiquette LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA et LAD-BBB pour les analogues numériques externes Hex.</p> <p>Pièces portant l'étiquette LAD-SP et LAD-SP-PM pour les analogues numériques de laboratoire pour implant plate-forme unique (SP1).</p>
Vis de fixation	Pièces portant l'étiquette SP16LS, SB-16-S et PA-xx-LS, où xx désigne la gamme d'implants ou la vis de pilier passif correspondante.
Goupilles de repère	Pièces portant l'étiquette CP-H, CP-L-18, CP-L-20 et WP-GC-S3.
Capuchons de polissage	Pièces portant l'étiquette PPC-xx, où xx correspond à la gamme d'implants correspondante.
Composants de piliers de rétention	Pièces portant l'étiquette CCP1 et CCP1-1.4.
Analogues d'épaulement	Pièces portant l'étiquette LT6-7/10, LT-7, LT-10 et LT-20.
Barres en titane	Pièces portant l'étiquette MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 et BAS1P.
Vis analogues	Pièces portant l'étiquette LAD-S
Piliers d'essai	Pièces portant l'étiquette TRY-SYN-xx et TRY-SYN6-xx, où xx désigne l'angle de la partie secondaire correspondant, aligné soit sur la face plate octogonale, soit sur le coin.
Alésoirs	Pièces portant l'étiquette LT18-xx, où xx correspond au diamètre de l'alésoir.

Outils de rodage	Pièces portant l'étiquette I-LTNP, I-LT6.
Joint toriques	Pièces portant l'étiquette OAB-R.
Entretoises et pinces en plastique	Pièces portant l'étiquette PS1, PS2, PC1, PC2 et PC4.
Composants d'anaplastologie	Pièces portant l'étiquette V3-GC-93184, V2-GC-90772 et V3-PDA-6.5/14.
Dispositifs de maintien en plastique	Pièces portant l'étiquette PM22.

**Tableau B – Tableaux de couple et de compatibilité pour les vis à tête hexagonale en laiton de Southern**

Type de vis	Vis hexagonales externes			Diamètre de tête
	1,22 Hex	Fendu	Couple	
Série 2 (M2)	<b>BSH2*</b> [TSH2; TSHZ2]	<b>BSS2*</b> [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Série 3 (M2)	<b>BSH3*</b> [TSH3; TSHZ3]	<b>BSS3*</b> [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	<b>BSH16*</b> [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	<b>BS-P-16*</b> [TS-P-16]	-		2,15 mm

Type de vis	Vis coniques profondes (DC)			Diamètre de tête
	1,22 Hex	Couple		
Vis standard (M2)	<b>BS-DC5-20*</b> [TS-DC5-20]	5 Ncm		2,35 mm
Vis standard (M1.6)	<b>BS-DC4-16*</b> [TS-DC4-16]			2,35 mm
Vis standard (M1.4)	<b>BS-DC3-14*</b> [TS-DC3-14]			2,10 mm
Vis de piliers passifs (M2)	<b>PA-DC5-20B*</b> (violet anodisé) [PA-DC5-20T]			2,80 mm
Vis de piliers passifs (M1.6)	<b>PA-DC4-16B*</b> (bleu anodisé) [PA-DC4-16T]			2,40 mm
Vis de piliers passifs (M1.4)	<b>PA-DC3-14B*</b> (jaune anodisé) [PA-DC3-14T]			2,20 mm

Type de vis	Vis Hexagone interne (Série M et PROVATA®)			Diamètre de tête
	1,27 Hex	Couple		
Vis standard (M1.8)	<b>BS-Z-18*</b> [TS-Z-18]	5 Ncm		2,25 mm
Vis standard (M1.6)	<b>BS-Z-16*</b> [TS-Z-16]			2,25 mm
Vis de piliers passifs (M1.8)	<b>PA-M-18B*</b> [PA-M-18T]			2,60 mm
Vis de piliers passifs (M1.6)	<b>PA-M-16B*</b> [PA-M-16T]			2,60 mm

Type de vis	Vis à plate-forme unique (SP1)			Diamètre de tête
	1,22 Hex	Couple		
Vis standard (M1.6)	<b>BS-SP-16*</b> [TS-SP-16]	5 Ncm		2,00 mm
Vis de piliers passifs (M1.6)	<b>PA-SP-16B*</b> [PA-SP-16T]			2,40 mm

Type de vis	Vis à tête octogonale interne (IT)		
	Torx	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M2)	<b>BSIT2*</b> [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Vis de piliers passifs (M2)	<b>BS-IT-PA*</b> [TS-IT-PA]		

Type de vis	Vis TRI-NEX		
	Unigrip	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M2)	<b>BS-L-20*</b> [TS-L-20 ; TS-L-20C (revêtue) ; GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Vis standard (M1.8)	<b>BS-L-18*</b> [TS-L-18; TS-L-18C (revêtue); GS-L-18]		2,50 mm
Vis de piliers passifs (M2)	<b>PA-L-20B*</b> [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70 mm
Vis de piliers passifs (M1.8)	<b>PA-L-18B*</b> [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Type de vis	Vis de piliers coniques compactes			
	1,22 Hex	Fendu	Couple	Diamètre de tête
Vis de niveau de pilier	<b>BSH1*</b> [TSH1; GSH1]	<b>BSS1*</b> [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

**\*REMARQUE :** Les vis en laiton sont noircies (sauf indication contraire) et destinées à un usage en laboratoire uniquement. Les valeurs de couple indiquées dans le tableau B s'appliquent uniquement aux vis en laiton. Pour connaître les valeurs de couple des vis prothétiques correspondantes, consultez le document CAT-8068 – MODE D'EMPLOI : Vis prothétiques de Southern Implants.

### Performance clinique

Les composants de laboratoire de Southern Implants® sont destinés à faciliter les procédures de laboratoire associées au traitement implantaire. Par conséquent, les performances cliniques de ces dispositifs sont principalement définies par le succès du traitement. Cette performance peut être évaluée quantitativement à travers la survie/le succès prothétique, qui constitue un indicateur important de leur efficacité et de leur succès dans la pratique clinique.

### Avantages cliniques

Les composants de laboratoire de Southern Implants® ont un rôle crucial dans la réussite des procédures prothétiques en laboratoire, bien qu'ils n'apportent aucun bénéfice clinique direct. Cependant, les avantages cliniques du traitement associé, de l'implant cible et/ou du (des) dispositif(s) prothétique(s) doivent être reconnus, et la documentation pertinente doit être examinée si nécessaire.

### Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est fourni non stérile et est à usage unique. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.

- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

### Contre-indications

Les de laboratoire composants de Southern Implants® n'entrent pas en contact avec le patient et, par conséquent, aucune contre-indication spécifique liée au patient ne s'applique.

Toutefois, les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de la procédure spécifique s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.

### Mises en garde et précautions

AVIS IMPORTANT : CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Afin de garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/systèmes et des dispositifs de laboratoire, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de stérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

Il est essentiel de souligner que les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

### Sélection du patient et planification préopératoire

Un processus complet de sélection du patient et une planification préopératoire méticuleuse sont essentiels à la réussite du traitement implantaire. Ce processus doit impliquer la consultation d'une équipe multidisciplinaire, comprenant des chirurgiens bien formés, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire.

Le dépistage du patient doit comprendre, au minimum, un historique médical et dentaire complet, ainsi que des inspections visuelles et radiologiques pour évaluer la présence de dimensions osseuses adéquates, le positionnement des repères anatomiques, la présence de conditions occlusales défavorables et l'état de santé parodontale du patient.

Pour garantir le succès d'un traitement implantaire, il est essentiel de :

1. Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
2. Identifier avec précision les mesures par rapport aux données radiographiques, faute de quoi des complications peuvent survenir.

3. Soyez vigilant afin d'éviter d'endommager les structures anatomiques vitales, telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent entraîner de graves complications, notamment des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de posséder une formation et une expérience adéquates dans la pose d'implants, ainsi que de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. En combinant une sélection rigoureuse des candidats à l'implantation avec un praticien possédant un haut niveau de compétence dans l'utilisation du système, le risque de complications et d'effets secondaires graves peut être considérablement réduit.

### Patients à haut risque

Des précautions particulières doivent être prises lors du traitement de patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles d'affecter négativement la cicatrisation de l'os et des tissus mous ou d'augmenter la gravité des effets secondaires, le risque de complications et/ou la probabilité d'échec de l'implant. Ces facteurs comprennent :

- une mauvaise hygiène bucco-dentaire
- les antécédents de tabagisme, de vapotage et de consommation de tabac
- les antécédents de maladies parodontales
- les antécédents de radiothérapie orofaciale\*\*
- le bruxisme et les relations défavorables des mâchoires
- l'utilisation de médicaments chroniques susceptibles de retarder la cicatrisation ou d'augmenter le risque de complications, y compris, mais sans s'y limiter, une corticothérapie chronique, un traitement anticoagulant, des inhibiteurs du TNF- $\alpha$ , des bisphosphonates et de la ciclosporine

*\*\* Le risque de défaillance de l'implant et d'autres complications augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux sanguins et des tissus mous (c'est-à-dire une ostéoradionécrose), ce qui diminue la capacité de cicatrisation. Les facteurs contribuant à ce risque accru comprennent le moment de la mise en place de l'implant par rapport à la radiothérapie, la proximité de l'exposition aux radiations sur le site de l'implant et la dose de radiations sur ce site.*

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil à utiliser en cas de changement de performance : [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Effets secondaires

Les composants de laboratoire de Southern Implants® n'entrent pas en contact avec le patient et, par conséquent, aucun effet secondaire spécifique lié au patient n'est à signaler.

Cependant, les effets secondaires de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de la procédure spécifique s'appliquent. Par conséquent, les effets secondaires des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'une chirurgie/thérapie impliquant des implants doivent être pris en compte et les documents pertinents consultés.

### Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les appareils sont fournis propres, mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

### Avis concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

## Matériaux

Type de matériau : Laiton, Delrin (acétal) POM, alliage d'or, titane commercialement pur de grade 2, 3 ou 4 selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-2, ARCAP, acier inoxydable (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), aluminium, PEEK de qualité médicale, PEEK standard, HOSTAFORM, chrome-cobalt, silicone.

## Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage : doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

## Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le SSCP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REMARQUE : Le site Web ci-dessus sera disponible lors du lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

## Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits de Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits de Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.























## UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les composants de laboratoire	6009544038799L

## Littérature connexe et catalogues

CAT-2001 – Manuel d'instructions pour prothèses et laboratoires  
 CAT-2004 - Catalogue de produits implantaires Tri-Nex®  
 CAT-2005 – Catalogue de produits d'implants IT  
 CAT-2010 – Catalogue des implants ostéo-intégrés  
 CAT-2020 – Catalogue de produits d'implants hexagonaux externes  
 CAT-2042 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds  
 CAT-2043 – Catalogue de produits d'implants hexagonaux internes  
 CAT-2060 – Catalogue des produits d'implants PROVATA®  
 CAT-2069 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds INVERTA®  
 CAT-2070 – Catalogue de produits d'implants zygomatiques  
 CAT-2087M – Catalogue de produits Mini-implants ILZ  
 CAT-2088M – Catalogue de produits et manuel chirurgical des implants Nazalus  
 CAT-2092 – Catalogue de produits d'implants pterygoïdiens coniques profonds  
 CAT-2093 – Catalogue de produits d'implants à plate-forme unique (SP1)  
 CAT-2095 – Catalogue de produits d'implants externes hexagonaux INVERTA®  
 CAT-2096 – Catalogue de produits d'implants hexagonaux externes pour ptérygoïde

**Symboles et avertissements**

											
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud, Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE 2797	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non stérilisé	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restertiliser.	Numéro de catalogue	Code du lot	Dispositif médical	Représentant désigné pour la communauté Européenne
											
Représentant désigné pour la Suisse	Date de fabrication	Résonance magnétique conditionnelle	Résonance magnétique sûre	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Système de barrière stérile simple	Consultez le mode d'emploi	Mise en garde	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

\* Dispositif sur ordonnance : Sur ordonnance uniquement. Mise en garde : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.  
Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants®, ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.